

(에스오메프라졸마그네슘수화물)

1000

에 의해 대사는 다른 약물을 복용하고 있는 환자에게 변형요법을 실시할 경우에는 클레르트로마이신의 금기 및 상호작용을 고려해야 합니다.

5) 프로톤펌프억제제로 인해 위산 산도가 감소하면 위장관에 보통 존재하는 세균의 수가 증가합니다. 이 약으로 치료할 때 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리듐 디피실레와 같은 세균에 의한 위장관의 감염 위험이 약간 증가할 수 있습니다. 이것은 클로스트리듐 디피실레균 설사 위험성 증가와 연관이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었습니다. 여러 관찰연구 결과 보고되었습니다. 이러한 진단은 설사증세가 개선되지 않았을 때 고려되어야 합니다. 클로스트리듐 디피실레균 설사는 거의 모든 항균제 사용 중 보고되고 있습니다.

6) 일부 해외 역학연구에서 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료와 고관절, 손목 및 척추 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었습니다. 골절의 위험은 골다공증에 상응하는 고용량을 투여한 환자와 1년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었습니다.

오메프라졸 및 에스오메프라졸과 골다공증성 골절 간의 인과 관계가 밝혀진 것은 아니나, 골다공증 및 골다공증성 골절이 존재할 위험이 있는 환자의 경우 최선의 임상 지침에 따라 적절한 임상적 모니터링이 권고됩니다.

7) 3개월 이상 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들에서 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에도 가장 많이 나타났습니다. 대부분의 환자들에게 저마그네슘혈증의 치료로서 마그네슘보충 및 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 투여 중단이 필요합니다. 장기간 치료가 필요하거나 다국산 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(예, 이뇨제)을 병용투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요합니다. 중대한 이상반응은 강직, 부정맥, 발작을 포함합니다.

8) 실험실검사와의 간섭: 증가된 CgA(serum chromogranin A) 수치는 신경 내분비 종양 검사시에 간섭을 일으킬 수 있습니다. 이 간섭을 피하기 위해 CgA 측정하기 적어도 5일 전 일시적으로 에스오메프라졸 투여를 중지해야 합니다.

9) 메토크세이트: 프로톤펌프억제제와 메토크세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토크세이트의 사용상의 주의사항 참조)를 병용하는 경우 메토크세이트 그리고/또는 그 대사체의 혈청 농도가 상승할 수 지속되어 메토크세이트의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있습니다. 고용량의 메토크세이트를 사용하는 경우 프로톤펌프억제제의 일시적인 투여 중단을 고려할 수 있습니다(상호작용 참조).

10) 치료시 경과를 충분히 관찰하고 증상에 따라 이 약물 최소용량 및 적절한 치료기간으로 투여하여야 합니다.

4. 상호작용

1) 이 약 투여 중 위산 산도 감소로 인해 위산도에 의해 흡수 거전이 영향을 받는 약물의 흡수가 증가 또는 감소될 수 있습니다. 다른 산-염기억제제나 제산제와 마찬가지로 이 약 투여 중에는 케토톨 나졸과 이드라코나졸 및 엘로티피딘의 흡수가 감소될 수 있고 디곡신의 흡수가 증가될 수 있습니다. 건강한 자들로부터 오메프라졸 (하루에 20 mg)과 디곡신의 동시투여는 디곡신의 생체이용률(평균 10% 정도 증가시켰습니다)(10명의 자원에서 2명은 30%까지 증가)가, 이 약 오메프라졸과의 이상적합입니다. 따라서 이 약을 디곡신과 병용투여시 환자의 상태는 모니터링되어야 합니다.

2) 이 약은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대사됩니다. 그리고 이 약은 이 약의 주 대사효소인 CYP2C19을 저해합니다. 다이제팜, 시탈로프람, 이미프라민, 클로피라민, 페니토인, 외로피린 등과 같이 CYP2C19에 의해 대사는 되는 약물과 병용시 이들 약물의 혈장 농도가 증가될 수 있으므로 이들 약물의 감량이 필요할 수 있습니다. CYP2C19 기질인 다이제팜과 이 약 30 mg의 병용투여로 다이제팜의 혈중농도가 45% 감소되었습니다. 간질환자에게 페니토인과 이 약 40 mg의 병용투여로 페니토인의 혈장농도 최저치가 13% 증가되었습니다. 이 약을 투여하기 시작하거나 중단할 때 페니토인의 혈장 농도를 모니터링하도록 합니다. 오메프라졸(1일 1회 40 mg 투여)은 보리코나졸(CYP2C19 기질)의 C_{max}와 AUC를 각각 15% 및 41% 증가시켰습니다.

임상시험에서 외로피린을 투여하고 있는 환자에게 이 약 40 mg을 병용 투여하였을 때 응고 시간은 정상 범위에 포함되었습니다. 그러나 시판 후 조사에서 두 약물을 병용투여하는 동안 임상적으로 유의한 INR과 프로트롬빈 시가의 상승이 몇 건 보고되었으며 이는 비정상적출혈과 심지어 사망까지 초래할 수 있습니다. 그러므로 외로피린 또는 다른 쿠마린 유도제와 이 약과의 병용투여를 시작하거나 중단할 때 모니터링이 필요합니다.

3) 이 약은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대사됩니다. 이 약과 CYP3A4 저해제인 클레르트로마이신(500 mg 1일 2회 투여)을 동시 투여 하면 이 약의 AUC가 2배로 증가됩니다. 이 약과 CYP2C19, CYP3A4 저해제와의 병용투여는 이 약의 노출을 두 배 이상 증가시킬 수 있습니다. CYP2C19, CYP3A4 억제제인 보리코나졸은 오메프라졸의 AUC를 280%까지 증가시켰습니다. 이 때문에 이 약의 용량을 조절할 필요가 없습니다. 그러나 중증의 간기능 장애환자와 장기간의 치료에 필요한 환자에서는 용량조절을 고려하여야 합니다.

4) CYP2C19나 CYP3A4 혹은 두가지 모두를(예, 리팜피신과 세이트조스위드) 유도한다고 알려진 약물들은 에스오메프라졸 대사를 증가시킴으로써 에스오메프라졸 혈청 농도를 감소시킬 수도 있습니다. 이 약과 리팜피신 또는 세이트조스위드의 병용투여를 피합니다.

5) 이 약 뿐만 아니라, 오메프라졸도 CYP2C19의 억제제로써 작용합니다. 교차연구에서 건강한 지원자에게 40 mg의 오메프라졸을 투여한 경우 실로스타톨의 C_{max}와 AUC가 각각 18%와 26% 증가하였고 실로스타톨의 활성 대사체 중 하나의 C_{max}와 AUC는 각각 29%와 69% 증가하였습니다.

6) 건강한 지원자에게 오메프라졸(40 mg 1일 1회 투여)과 아타자나비르 300 mg/리토나비르 100 mg을 병용투여했을 때 아타자나비르의 노출이 감소했습니다(AUC, C_{max}, C_{min}이 약 75% 감소). 아타자나비르 400 mg 1일 4회 투여는 오메프라졸의 아타자나비르 노출에 대한 영향을 상쇄시킬 수 없습니다. 이 약을 포함한 프로톤 펌프 억제제들은 아타자나비르와 병용투여할 수 없습니다.

7) 오메프라졸은 몇 개의 항 바이러스제와 상호작용이 있는 것으로 보고되었습니다. 이 보고된 상호작용 및 임상적 중요성과 기전은

바라지지 않습니다.

오메프라졸 투여시의 위산 산도 감소는 항 바이러스제제의 흡수를 변화시킬 수 있습니다.

가능한 상호작용의 또 다른 기전은 CYP2C19이며, 아타자나비르 및 펄비니비르와 같은 항 바이러스제제에서는 오메프라졸과 병용투여시 혈청수치 감소가 보고되었으며 병용투여는 권장되지 않습니다. 그 외 사쿠나비르와 같은 항 바이러스제제에서는 혈청수치 증가가 보고되었습니다. 오메프라졸과 병용 투여시 혈청수치가 변하지 않는 항 바이러스제제 또한 존재합니다. 오메프라졸과 에스오메프라졸은 유사한 약력학/독학적 특성을 갖고 있으므로 아타자나비르 및 펄비니비르와 같은 항 바이러스제제 약물과 병용투여해서는 안됩니다.

8) 건강한 지원자에게 시사프리드와 이 약 40 mg을 병용투여했을 때 시사프리드의 AUC가 32% 증가되고 배설 반감기가 31% 연장되었습니다. 최고 혈장 농도와 유의한 증가는 없었습니다. 이러한 상호작용으로 임상적 정제에 대한 시사프리드의 영향이 변경되지 않았을 것입니다. 즉, 시사프리드 단독 투여에 의한 QTc 간격의 감소한 영향에 이 약과 시사프리드의 병용투여에 의해 더 이상 QTc 간격이 연장되지는 않았습니다.

9) 이 약은 이독시살린 또는 퀴니딘의 약물동력학에 임상적으로 유의한 영향을 미치지 않았습니다.

10) 이 약과 나프록센 또는 로페카시브의 병용 투여를 단기간 평가한 시험에 의하면 임상적으로 연관있는 약동학적 상호작용이 나타나지 않았습니다.

11) 건강한 지원자로부터의 연구결과로부터 클로피도그렐(초기용량 300 mg/ 유지용량 1일 75 mg)과 에스오메프라졸(경구투여 1일 40 mg)은 약동학/약력학적인 상호작용이 있는 것으로 보여졌으며, 이것은 평균 14% 정도 혈소판 응집을 감소시키는 것으로 보여졌으며 클로피도그렐의 활성 대사체의 노출을 평균 40% 정도 감소시키는 것으로 나타났습니다. 이 결과에 근거하여 에스오메프라졸과 클로피도그렐은 병용투여하지 않도록 합니다.

12) 임상반응 사례 보고 집단동향 연구(population pharmacokinetic studies) 및 후속적 연구 등에서 메토크세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토크세이트의 사용상의 주의사항 참조)와 프로톤펌프억제제를 병용하는 경우 메토크세이트 그리고/또는 그 대사체인 히드록시메토크세이트의 혈청 농도가 상승 및 유지되어 메토크세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었습니다. 그러나 고용량의 메토크세이트와 프로톤펌프억제제에 대한 정적 약물상호작용연구는 수행되지 않았습니다(일반적 주의사항 참조).

13) 이 약과 타크로리무스 병용하면 타크로리무스의 혈청치가 증가할 수 있습니다.

14) 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제병용요법: 클레르트로마이신 및/또는 에리트로마이신을 피모지드와 병용 투여시 심부정맥(TQ 연장, 심실성 빈맥, 심실세동, Torsades de pointes 포함)이 나타나고 이는 클레르트로마이신 및 에리트로마이신에 의해 이들 약물의 간대사가 방해될 때 때문인 것으로 외국의 시판후 조사결과 보고되었으며 치명적인 사례도 보고되었습니다.

5. 임부에 대한 투여

이 약의 임신 중 노출에 대한 데이터는 제한되어 있습니다. 동물실험 결과 배태기 발달과 관련하여 적. 간접의 유해작용은 나타나지 않았습니다. 라세미체 혼합물의 동물실험 결과 임신, 분만 또는 분만 후 발달에 대한 적. 간접의 유해작용도 나타나지 않았습니다. 그러나 이 약을 임부에 처방시 주의해야 합니다.

6. 수유부에 대한 투여

이 약이 사람의 모유 중으로 이행하는지 여부는 알려져 있지 않습니다. 수유부를 대상으로 한 시험은 실시되지 않았으므로, 이 약을 수유 중 투여해서는 안됩니다.

7. 과량 투여시의 처치

계획된 과량투여(240 mg/day용량의 제한된 경험)와 관련하여 나타나는 증상은 일시적입니다. 이 약 80 mg을 1회 투여한 경우 별다른 문제가 없었습니다. 특이적인 해독제는 알려져 있지 않습니다. 이 약은 단백질결합률이 아주 높기 때문에 투석되지 않습니다. 따라서 과량 투여시 대증요법 및 일반 유지 요법을 사용하여야 합니다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

■ 사용(유효)기간: 제조일로부터 36개월

■ 저장방법: 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

■ 포장단위: 28정

■ 제조자: (주)넥스팜코리아, 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-41

※ 본 의약품은 우수의약품제조관리기준을 필한 제품입니다. 첨부문서를 읽은 후 사용(유효)기한을 반드시 확인하고 복용하여 주시기 바랍니다. 사용(유효)기한이 경과 되었거나 유통 과정 중에 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입 했을 때에는 구입한 약국이나 병의원을 통해 교환해 드립니다. (소비자상담실: 041-951-4300)

※ 설명서 작성된 이후 변경내용은 온라인약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 의약품 정보 또는 당사 홈페이지(www.globalpharm.co.kr)의 각 제품 란에 기재되어 있으니 참조하시기 바랍니다.

----- 약은 어린이 손에 닿지 않게 보관해야 합니다. -----

작성일자 2015년 12월 30일

제조의뢰자



(주)한국글로벌제약
www.globalpharm.co.kr
충남 서천군 중천면 중천로32번길 28